

Аннотация к рабочей программе дисциплины
«Фармацевтическая химия»

основной профессиональной образовательной программы высшего образования (специалитет) по специальности 33.05.01 «Фармация»

1. Цель освоения дисциплины: формирование соответствующих компетенций в области создания лекарственных средств, прогнозирования фармакологического действия лекарственного вещества (ЛВ) на основе его структуры и физико-химических свойств, стандартизации и оценки качества лекарственных средств (ЛС).

Задачи дисциплины:

В результате освоения дисциплины студент должен:

Знать:

- общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств;
- факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств;
- химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств; основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ; общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы;
- химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств; уравнения химических реакций, проходящих при кислотно-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании;
- принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств;
- оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и для количественного определения; оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ; принципиальную схему рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, хроматографа;
- структуру нормативных документов, регламентирующей качество лекарственных средств; особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия;
- особенности анализа отдельных лекарственных форм; понятия распадаемости, растворения, прочности; особенности анализа мягких лекарственных форм;
- физико-химические константы лекарственных веществ; способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения;
- понятие валидации; валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа;
- общие закономерности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств; виды взаимодействия лекарственных средств и виды лекарственной несовместимости;
- принадлежность лекарственных средств к фармакологическим группам, фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов, наиболее важные побочные токсические эффекты, основные показания и противопоказания к применению;
- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;
- номенклатуру препаратов промышленного производства;
- номенклатуру современных вспомогательных веществ и их свойства, назначение.

Уметь:

- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;
- планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;
- готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль;
- проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты;
- определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании;
- интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектроскопии для подтверждения идентичности лекарственных веществ;
- использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать её результаты;
- устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами;
- устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами;
- проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;
- выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями.

Владеть:

- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;
- навыками использования химических, биологических, инструментальных методов анализа для идентификации и определения токсических, наркотических веществ и их метаболитов;
- методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств;
- нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП

2.1. Дисциплина относится базовой части дисциплин, изучается в 5, 6, 7, 8, 9 семестрах, является базовой в фармацевтическом образовании для профессиональных дисциплин.

2.2. Основой для освоения фармацевтической химии являются знания, умения и готовности, полученные студентами при освоении дисциплин математического, естественнонаучного и медико-биологического цикла: математики, физики, общей и неорганической химии, физической и коллоидной химии, аналитической химии, органической химии, биологической химии.

3. Требования к результатам освоения программы дисциплины (модуля) по формированию компетенций

В результате освоения программы дисциплины «Фармацевтическая химия» у обучающегося формируются компетенции:

Универсальные:

осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий (УК-1)

управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла (УК-2)

Общепрофессиональные:

использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические

методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов (ОПК-1)

осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств (ОПК-3)

использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности (ОПК-6)

Профессиональные:

участие в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья (ПК-4)

осуществление операций, связанных с технологическим процессом при производстве лекарственных средств, и их контроль (ПК-7)

4. Перечень компетенций и результатов обучения в процессе освоения дисциплины

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:			
				Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1.	УК-1	осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.3. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников УК-1.2. Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов УК-1.5. Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области	<ul style="list-style-type: none"> • методологию абстрактного мышления для систематизации процессов и построения причинно-следственных связей; • современные теоретические и экспериментальные методы для внедрения собственных и заимствованных результатов научных исследований в практику. 	<ul style="list-style-type: none"> • абстрагироваться, проводить анализ и синтез полученной информации; • выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов, выявлять основные закономерности изучаемых объектов; • осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников с целью принятия оптимального решения на современном научном уровне, в соответствии с профессиональным и задачами и требованиями нормативно-правовых документов. 	<ul style="list-style-type: none"> • методиками самоконтроля, абстрактного и аналитического мышления; • навыками анализа методологических проблем, возникающих при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях; • навыками изложения самостоятельной точки зрения 	опрос по теме
2.	УК-2	управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1. Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного	принципы разработки плана выполнения проекта в сфере профессиональной деятельности на всех этапах его жизненного цикла	разрабатывать план выполнения проекта в сфере профессиональной деятельности на всех этапах его жизненного цикла, предусматривая проблемные	методами планирования и выполнения проектов в условиях неопределенности, осуществляя руководство проектом	опрос по теме

			<p>управления УК-2.2. Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения</p> <p>УК-2.3. Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости</p> <p>УК-2.4. Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования</p> <p>УК-2.5. Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта</p>		ситуации и риски	(поддерживая выполнение проекта)	
3.	ОПК-1	использовать основные биологические, физико-химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	<p>ОПК-1.1. Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств</p> <p>ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств</p> <p>ОПК-1.3. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов</p> <p>ОПК-1.4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных</p>	<ul style="list-style-type: none"> • организацию государственного контроля производства и изготовления ЛС; • основные нормативные документы, производства и изготовления, хранения и применения лекарственных средств (отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопей, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ) для проведения экспертизы с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов; • фармакопейные методы анализа, используемые при проведении анализа лекарственных средств с помощью 	<ul style="list-style-type: none"> • применять химические, биологические, физико-химические и иные методы анализа при проведении экспертизы лекарственных средств. 	<ul style="list-style-type: none"> • обеспечением процесса контроля качества лекарственных средств оборудованием и расходными материалами; • основными химическими, биологическими, физико-химическими и иными методами анализа при проведении экспертизы лекарственных средств. 	контрольные работы, практические работы, письменные проверочные работы, тесты

			средства лекарственного растительного сырья	химических, биологических, физико-химических и иных методов.			
4.	ОПК-3	осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	ОПК-3.1. Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств ОПК-3.3. Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности	<ul style="list-style-type: none"> • законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов; • общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных средств; • основные принципы, стратегии, методы и процедуры проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, используемые при проведении экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов, в соответствии с требованиями действующей нормативно-законодательной базы. 	<ul style="list-style-type: none"> • применять на практике основные принципы системы контроля качества и безопасности лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; • организовать и проводить процедуру контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения с использованием методов фармакопейного анализа. 	<ul style="list-style-type: none"> • навыками организации и проведения контроля качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения; • основными методами фармацевтического анализа, предусмотренными при государственной регистрации лекарственных препаратов; • навыками проведения предупредительных мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств на уровне их производства, транспортирования и хранения. 	опрос по теме
5.	ОПК-6	использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности	ОПК-6.2. Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных ОПК-6.3. Применяет специализированное программное обеспечение для математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности	современные средства вычислительной техники	пользоваться современными компьютерными технологиями и основными офисными приложениями и графическими пакетами; оценивать способ реализации информационных систем и устройств для решения поставленной задачи	методами практического использования современных компьютеров для поиска информации и основами численных методов решения прикладных задач	практически е работы
6.	ПК-4	участие в	ПК-4.1. Проводит	*законы и	• применять	• основными	контрольные

		мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ПК-4.2. Осуществляет внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации ПК-4.3. Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов ПК-4.4. Сообщает в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; • методы анализа, используемые при проведении контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств; • процесс обеспечения оборудованием и расходными материалами при контроле качества в условиях фармацевтических организаций;	химические, физико-химические методы внутриаптечного контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций; • проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств; • обеспечивать процесс контроля качества в фармацевтических организациях оборудованием и расходными материалами.	химическими и физико-химическими методами внутриаптечного контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • оформлением документации установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций.	работы, практически е работы, письменные проверочные работы, тесты
7.	ПК-7	осуществление операций, связанных с технологическим процессом при производстве лекарственных средств, и их контроль	ПК-7.5. Следит за соответствием используемого сырья и вспомогательных материалов требованиям НД	требования нормативной документации для используемого сырья и вспомогательных материалов	проводить фармакопейный анализ используемого сырья и вспомогательных материалов	методами контроля качества используемого сырья и вспомогательных материалов	практически е работы

5. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 19 зач. единицы (684 уч. час.)

Вид учебной работы	Объем уч. часов
лекции	92
практические занятия	298
самостоятельная работа обучающегося	258
экзамен	36

6. Краткое содержание в дидактических единицах

п/№	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1.	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7	Основы фармацевтического анализа	<p>Фармацевтическая химия как наука. Объект фармацевтической химии. Методология фармацевтической химии. Значение фармацевтической химии в подготовке провизора. Задачи фармацевтической химии и пути их решения совместно с химическими, медико-биологическими и другими дисциплинами. Место фармацевтической химии в комплексе фармацевтических наук.</p> <p>Краткий исторический очерк развития фармацевтической химии как раздела фармации.</p> <p>Источники и методы получения лекарственных средств: выделение из природного сырья; воспроизведение физиологически активных природных веществ; синтез на основе метаболитов и антиметаболитов; биосинтез; использование генной инженерии; тонкий органический синтез. Компьютерное моделирование и прогнозирование биологической активности новых соединений.</p> <p>Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.</p> <p>Нормативная документация и стандартизация лекарственных средств. Государственная фармакопея (ГФ), общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейная статья предприятия (ФСП). Законодательный характер фармакопейных статей. Общая характеристика НД (требования, нормы и методы контроля). Роль НД в повышении качества лекарственных средств.</p> <p>Международные и региональные сборники унифицированных требований и методов испытаний лекарственных средств, европейская фармакопея, международная фармакопея ВОЗ и другие региональные и национальные фармакопеи.</p> <p>Обеспечение качества лекарственных средств.</p> <p>Организация контроля качества лекарственных средств. Правила GMP. Контроль качества лекарственных средств на производстве (промышленные предприятия и аптеки).</p> <p>Контроль качества лекарственных средств в процессе хранения. Изучение сроков годности лекарственных средств. Фармакопейный анализ. Порядок отбора проб. Критерии фармакопейного анализа (избирательность, чувствительность, точность, время анализа, количество вещества).</p> <p>Субъективные и объективные критерии, используемые для определения подлинности лекарственного средства.</p> <p>ОФС «Общие реакции на подлинность».</p> <p>Химические методы установления подлинности. Реакции на катионы, анионы, функциональные группы и их</p>

			<p>использование для качественного анализа лекарственных средств.</p> <p>Установление подлинности лекарственных средств по физическим константам (температуры плавления, температуры затвердевания, температуры кипения).</p> <p>Определение растворимости, степени белизны, плотности и вязкости лекарственных средств.</p> <p>Установление подлинности лекарственных средств с помощью инструментальных методов (поляриметрия, УФ- и ИК-спектроскопия, ГЖХ и ВЭЖХ, атомно-адсорбционная спектроскопия, масс-спектроскопия).</p> <p>Методы испытания на чистоту. Возможные причины появления примесей, их природа и характер. Унификация и стандартизация испытаний. Приемы установления содержания примесей, основанные на степени чувствительности химических реакций (эталонный и безэталонный способы).</p> <p>Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей. Развитие требований в отношении испытаний на чистоту лекарственных средств.</p> <p>Количественное определение примесей (химические, физические, физико-химические методы).</p> <p>Методы количественного анализа лекарственных средств.</p> <p>Предпосылки для выбора метода, позволяющего провести оценку содержания лекарственного средства по функциональным группам, характеризующим его свойства. Особенности количественного анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Валидация аналитических методов.</p> <p>Весовой анализ (гравиметрия).</p> <p>Метод кислотно-основного титрования в водных и неводных средах, комплексонометрия, аргентометрия, броматометрия, иодометрия, нитритометрия.</p> <p>Определение азота в органических соединениях.</p> <p>Оптические методы: УФ- и ИК-спектрофотометрия, ЯМР-спектроскопия, фотометрия в видимой области спектра, рефрактометрия, поляриметрия. Методы, основанные на испускании излучения: фотометрия пламени, флуориметрия.</p> <p>Хроматографические методы: ТСХ, газо-жидкостная хроматография (ГЖХ) и высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), электрофорез.</p> <p>Современные тенденции в развитии фармацевтического анализа.</p>
2.	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7	Неорганические лекарственные средства	<p>Классификация лекарственных средств неорганических соединений. Сравнительная оценка требований к качеству.</p> <p>Лекарственные средства элементов VII группы периодической системы элементов. Иод. Калия и натрия хлориды, бромиды, иодиды. Натрия фторид. Хлористоводородная кислота.</p> <p>Лекарственные средства элементов VI, V и IV групп периодической системы элементов. Кислород. Вода очищенная, вода для инъекций. Раствор водорода</p>

			<p>пероксида, гидроперит (мочевины пероксид). Натрия тиосульфат, натрия метабисульфит. Натрия гидрокарбонат, лития карбонат, тальк.</p> <p>Лекарственные средства элементов II и III групп периодической системы элементов. Бария сульфат для рентгеноскопии. Кальция хлорид, кальция сульфат. Магния оксид, магния сульфат. Алюминия гидроксид, алюминия фосфат. Борная кислота, натрия тетраборат.</p> <p>Лекарственные средства висмута, серебра, меди, цинка. Висмута нитрат основной. Цинка оксид, цинка сульфат. Серебра нитрат, колларгол (серебро коллоидное), протаргол (серебра протеинат). Меди сульфат. Соединения железа(II). Железа(II) сульфат. Комплексные соединения железа (III) и платины(IV). Мальтофер, цисплатин.</p> <p>Радиофармацевтические средства. Предпосылки применения радиоактивных веществ в диагностических и лечебных целях. Особенности стандартизации радиофармацевтических средств. Натрия о-иодгиппурат.</p>
3.	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7	Лекарственные средства алифатического и алициклического строения.	<p>Галогенопроизводные углеводов. Хлорэтил, галотан (фторотан).</p> <p>Спирты, альдегиды и эфиры. Спирт этиловый, глицерол (глицерин), полиэтиленгликоль, нитроглицерин, диэтиловый эфир (эфир медицинский и эфир для наркоза), раствор формальдегида.</p> <p>Углеводы (моно- и полисахариды). Глюкоза, сахароза, лактоза, глюкозамин, хондроитин сульфат, крахмал, гидроксиэтилкрахмал, гиалуроновая кислота.</p> <p>Производные углеводов как вспомогательные вещества. Метилцеллюлоза, карбоксиметилцеллюлоза.</p> <p>Карбоновые кислоты и их производные. Натрия ацетат, кальция лактат, кальция глюконат, натрия цитрат, натрия вальпроат, мельдоний (милдронат), сорбиновая кислота.</p> <p>Производные уроновых кислот. Альгиновая кислота. Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот. Аскорбиновая кислота.</p> <p>Аминокислоты и их производные. Глутаминовая кислота, аминокaproновая кислота, гамма-аминомасляная кислота (аминалон), метионин, цистеин, ацетилцистеин, аспартам.</p> <p>Производные полиаминополикарбоновых кислот. Тетацин-кальций (кальция натрия эдетат).</p> <p>Пирацетам, фенотропил как аналоги лактама гамма-аминомасляной кислоты.</p> <p>Производные пролина: каптоприл, эналаприл, лизиноприл.</p>
4.	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4,	Терпены и стероиды.	<p>Моноциклические терпены: ментол, валидол, терпингидрат.</p> <p>Бигциклические терпены: камфора, сульфокамфорная кислота и её новокаиновая соль (сульфокамфокаин).</p> <p>Дитерпены: ретинолы и их производные (витамины группы А) как лекарственные и профилактические</p>

	ПК-7		<p>средства.</p> <p>Статины. Ловастатин, симвастатин.</p> <p>Производные циклопентанпергидрофенантрена.</p> <p>Циклогексанолэтиленгидриндановые соединения.</p> <p>Кальциферолы (витамины группы D) как продукты превращения стерина. Механизм образования витаминов эргокальциферола (D2) и холекальциферола (D3).</p> <p>Карденолиды (сердечные гликозиды). Структура и классификация. Стандартизация. Биологические и физико-химические методы количественной оценки активности сердечных гликозидов. Стабильность.</p> <p>Гликозиды наперстянки: дигитоксин, дигоксин.</p> <p>Ряд строфантидина: строфантин К, препараты ландыша.</p> <p>Кортикостероиды. Минералкортикостероиды: Дезоксикортон ацетат (дезоксикортикостерона ацетат).</p> <p>Глюкокортикостероиды: ортизона ацетат, преднизолон, гидрокортизона ацетат, дексаметазон, флюоцинолона ацетонид (синафлан).</p> <p>Гестагены и их синтетические аналоги. Прогестерон, норэтистерон, медроксипрогестерона ацетат.</p> <p>Андрогены. Тестостерона пропионат, метилтестостерон.</p> <p>Анаболические стероиды: метандиенон (метандростенолон), метандриол (метиландростендиол), нандролон фенилпропионат (феноболин), нандролон деканоат (ретаболил),</p> <p>Антиандрогены: ципротерона ацетат (андрокур).</p> <p>Эстрогены. Эстрон и эстрадиол как лекарственные вещества.</p> <p>Предпосылки получения производных: этинилэстрадиол, эфиры эстрадиола.</p> <p>Антиэстрогены: тамоксифен, анастрозол (аримидекс).</p> <p>Аналоги эстрогенов нестероидной структуры: гексэстрол (синэстрол), диэтилстильбестрол.</p>
5.	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7	Лекарственные средства ароматической структуры	<p>Фенолы, хиноны и их производные.</p> <p>Лекарственные средства группы фенолов: фенол, тимол, резорцин, этамзилат, гвайфенезин.</p> <p>Производные нафтохинонов (витамины группы К): менадиона натрия бисульфит (викасол).</p> <p>Производные аминифенола.</p> <p>Производные п-аминофенола: парацетамол. Производные м-аминофенола: неостигмина метилсульфат (прозерин).</p> <p>Ароматические кислоты и их производные. Бензойная кислота, натрия бензоат. Салициловая кислота, натрия салицилат.</p> <p>Производные п-гидроксибензойной кислоты.</p> <p>Этилпарагидроксибензоат.</p> <p>Сложные эфиры салициловой кислоты.</p> <p>Ацетилсалициловая кислота.</p> <p>Производные фенилпропионовой кислоты. Ибупрофен, кетопрофен.</p> <p>Производные фенилуксусной кислоты. Диклофенак-натрий.</p> <p>Производные бутирофенона. Галоперидол.</p> <p>Ароматические аминокислоты.</p>

			<p>Производные п-аминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаина гидрохлорид), тетракаина гидрохлорид (дикаин). Диэтиламиноацетанилиды: тримекаина гидрохлорид, лидокаина гидрохлорид.</p> <p>Близкие по структуре местные анестетики: бупивакаин, артикаина гидрохлорид (ультракаин).</p> <p>Производные амида п-аминобензойной кислоты: прокаинамида гидрохлорид (новокаинамид), метоклопрамида гидрохлорид.</p> <p>Производные п-аминосалициловой кислоты: натрия п-аминосалицилат.</p> <p>Производные м-аминобензойной кислоты: амидотризоевая кислота и её натриевая и N-метилглюкаминовая соли (Триомбраз для инъекций). Арилалкиламины и их производные. Биохимические предпосылки получения лекарственных веществ в ряду фенилалкиламинов. Эфедрин гидрохлорид. Дофамин (дофамин). Эпинефрин (адреналин) и норэпинефрин (норадреналин), их соли. Изопrenalина гидрохлорид, фенотерол, сальбутамол, верапамил.</p> <p>Производные гидроксифенилалкифатических аминокислот: леводопа, метилдофа.</p> <p>Производные замещённых арилпропаноламинов (β-адреноблокаторы): пропранолола гидрохлорид (анаприлин), атенолол, тимолол, бисопролол, флуоксетин. Аминодибромфенилалкиламины: бромгексина гидрохлорид, амброксола гидрохлорид.</p> <p>Иодированные производные ароматических аминокислот. Лиотиронин (трийодтиронин), левотироксин (тироксин). Комплексный препарат - тиреоидин.</p> <p>Амиды бензолсульфоновой кислоты. Сульфаниламид (стрептоцид).</p> <p>Сульфаниламиды, замещённые по амидной группе (алифатического и гетероциклического рядов): сульфацилнатрий, ко-тримоксазол, сульфадиметоксин, сульфален.</p> <p>Сульфаниламиды, замещённые по амидной и ароматической аминогруппе. Фталилсульфатиазол (фталазол), салазопиридазин.</p> <p>Производные амида бензолсульфоновой кислоты: фуросемид, гидрохлоротиазид (дихлотиазид, гипотиазид), буметанид.</p> <p>Производные бензолсульфохлорамида: хлорамин Б, галазон (пантоцид).</p> <p>Производные амидов сульфокислот (замещённые сульфонилмочевины) как противодиабетические средства. Карбутамид (Букарбан), глипизид (Минидиаб), глибенкламид, гликлазид (Преидан), гликвидон (Глюренорм).</p> <p>Неароматические противодиабетические лекарственные средства - бигуаниды: метформин.</p>
6.	УК-1, УК-2,	Антибиотики	Классификация по действию, химическая классификация. Требования к качеству. Единица активности.

	<p>ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</p>		<p>Биологические, химические и физико-химические методы оценки качества. Стандартные образцы антибиотиков. Бета-лактамыды. Пенициллины. Общая характеристика и структура. Связь строения и биологического действия. Пенициллины природного происхождения: бензилпенициллин и препараты на его основе, феноксиметилпенициллин. Целенаправленный полусинтез на основе 6-аминопенициллановой кислоты (6-АПК). Полусинтетические пенициллины: оксациллина натриевая соль, ампициллин, карбенициллина динатриевая соль, амоксициллин. Ингибиторы бета-лактамаз: сульбактам, клавулановая кислота. Комбинированные препараты пенициллинов: амоксиклав. Цефалоспорины. Методы получения цефалоспоринов на основе 7-аминоцефалоспороновой кислоты. Цефалоспорины I поколения: цефалексин, цефазолин. Цефалоспорины II поколения: цефаклор, цефуроксим. Цефалоспорины III поколения: цефтизоксим, цефотаксим. Цефалоспорины VI поколения: цефметазол, цефокситим. Антибиотики-аминогликозиды: стрептомицина сульфат, канамицина сульфат, гентамицина сульфат, амикацин. Производные тетрагидропиррола. Линкомицины: линкомицина гидрохлорид, клиндамицин. Макролиды и азалиды: эритромицин, азитромицин. Тетрациклины. Тетрациклина гидрохлорид, окситетрациклина гидрохлорид. Полусинтетические аналоги: доксициклин, метациклин. Нитропроизводные ароматического ряда: хлорамфеникол (левомецетин) - антибиотик ароматического ряда и его эфиры (стеарат и сукцинат). Нимесулид.</p>
<p>7.</p>	<p>УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</p>	<p>Лекарственные средства гетероциклического строения.</p>	<p>Производные 5-нитрофурана. Нитрофурал, фурагин, нифурател, нифуроксазид (энтерофурил). Производные фурана. Амидарон, гризеофульвин. Производные бензопирана. Хромановые соединения как лекарственные и профилактические средства (витамины группы E - токоферолы). Токоферола ацетат. Производные бензо-гамма-пирона: Кромоглициевая кислота (натрия кромогликат). Фенилхромановые соединения - флавоноиды (витамины группы P). Рутозид (рутин), кверцетин, дигидрокверцетин, диосмин. Производные пиррола (витамины группы B12). Цианокобаламин, гидроксокобаламин, кобамамид. Производные пирролизидина. Платифиллина гидротартрат, повидон (поливинилпирролидон). Производные пиразола. Феназон (антипирин), метамизол-натрий (анальгин), фенилбутазон (бутадион), пропифеназон. Производные индола. Резерпин, индометацин, арбидол,</p>

			<p>винпоцетин.</p> <p>Производные эрголина (алкалоиды спорыньи и их производные): ницерголин, эргометрин, эрготамин, метилэргометрин, бромкриптин.</p> <p>Производные имидазола. Пилокарпина гидрохлорид, бендазола гидрохлорид (дибазол), клонидина гидрохлорид (клофелин), метронидазол, нафазолина нитрат (нафтизин), клотримазол, омепразол и его S-изомер - эзомепразол (нексиум), афобазол, домперидон (мотилиум), ксилометазолин (галазолин).</p> <p>Гистамина дигидрохлорид.</p> <p>Антигистаминные средства: дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол), хлоропирамин, ранитидин, фамотидин.</p> <p>Производные 1,2,4-триазола: флуконазол (Дифлюкан).</p> <p>Производные пиперидина: тригексифенидила гидрохлорид (циклодол), кетотифен, лоратадин, лоперамида гидрохлорид.</p> <p>Производные дигидропиридина: нифедипин, амлопидин, никардипин.</p> <p>Производные пиридин-3-карбоновой кислоты: никотиновая кислота, никотинамид, никетамид (диэтиламид никотиновой кислоты), натриевая соль N-никотиноил-гамма-аминомасляной кислоты (пикамилон), бетагистин.</p> <p>Производные пиридин-4-карбоновой кислоты: изониазид, фтивазид, протионамид, этионамид. Производные пиридинметанола. Пиридоксина гидрохлорид (витамины группы В6), пиридоксальфосфат, этилметилгидроксипиридин (эмоксипин).</p> <p>Производные тропана.</p> <p>Алкалоиды, производные тропана, и их синтетические аналоги. Атропина сульфат, скополамина гидрохлорид, гоматропина гидробромид, тропацин и др.</p> <p>Производные хинолина и изохинолина.</p> <p>Производные 4-замещённых хинолина. Хинин, хинидин и их соли. Хлорохина фосфат (хингамин), гидроксихлорохина сульфат (плаквенил).</p> <p>Производные 8-оксихинолина: нитроксолин (5-НОК), хлорхинальдол.</p> <p>Фторхинолоны: ломефлоксацин, офлоксацин, ципрофлоксацин.</p> <p>Производные бензлизохинолина. Папаверина гидрохлорид и его синтетический аналог – дротаверина гидрохлорид.</p> <p>Производные фенантренизохинолина. Морфин, кодеин и их соли.</p> <p>Производные морфина. Апоморфина гидрохлорид, этилморфина гидрохлорид, глауцина гидрохлорид. Синтетические аналоги морфина. Тримеперидина гидрохлорид (промедол), трамадола гидрохлорид, фентанил.</p> <p>Производные пиперазина – циннаризин.</p> <p>Производные пиридина.</p>
--	--	--	---

			<p>Производные пиримидин-2,4,6-триона (барбитуровой и тиобарбитуровой кислот). Фенобарбитал, тиопентал-натрий, бензонал (бензобарбитал), гексобарбитал-натрий (гексенал).</p> <p>Производные пиримидин-2,4-диона. Метилурацил, фторурацил. Нуклеозиды: тегафур (фторафур), зидовудин (азидотимидин), ставудин.</p> <p>Производные пиримидин-4,6-диона: примидон (гексамидин).</p> <p>Производные гидантоина. Фенитоин (дифенин).</p> <p>Производные пурина.</p> <p>Значение антиметаболитов в создании новых лекарственных средств.</p> <p>Производные ксантина: кофеин, теofilлин, теобромин, кофеин-бензоат натрия, аминофиллин (эуфиллин), дипрофиллин, ксантинола никотинат, пентоксифиллин.</p> <p>Производные гуанина. Ацикловир (зовиракс), ганцикловир (цимевен).</p> <p>Другие производные пурина: инозин (рибоксин), аллопуринол, меркаптопурин, азатиоприн.</p> <p>Производные птеридина и изоаллоксазина.</p> <p>Группа производных фолиевой кислоты. Фолиевая кислота и её аналоги. Метотрексат.</p> <p>Производные изоаллоксазина (витамин В2). Рибофлавин, рибофлавина мононуклеотид.</p> <p>Производные фенотиазина. Алкиламинопроизводные: хлорпромазина гидрохлорид (аминазин), левомепромазин, трифлуоперазина дигидрохлорид (трифтазин), флуфеназина деканоат и др.</p> <p>Ацильные производные: этацизин, морацизина гидрохлорид (этмозин).</p> <p>Производные бензодиазепина. Хлордиазепоксид, диазепам (сибазон), медазепам, нитразепам, феназепам, алпразолам и др.</p> <p>Производные дибензодиазепина: клозапин (азалептин).</p> <p>Производные 1,2-бензотиазина: пироксикам.</p> <p>Производные 10,11-дигидродибензоциклогептена: амитриптилин.</p> <p>Производные 1,5-бензотиазепина: дилтиазем.</p> <p>Производные иминостильбена: карбамазепин.</p> <p>Производные пиримидинотиазола. Витамины группы В1. Тиамин хлорид и бромид, фосфотиамин, кокарбоксылаза, бенфотиамин.</p>
8.	УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7	Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа	<p>Основы метрологии. Основные понятия.</p> <p>Метрологические характеристики результатов анализа.</p> <p>Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ.</p> <p>Виды погрешности анализа. Погрешности анализа физико-химических и химических методов. Способы выявления систематических и случайных погрешностей.</p> <p>Валидационная оценка методик анализа. Валидационные характеристики основных типов методик. Установление специфичности методик качественного и количественного анализа, определения посторонних</p>

			<p>примесей. Линейность. Прецизионность. Точность и правильность методик анализа. Предел обнаружения и количественного определения. Робастность.</p>
9.	<p>УК-1, УК-2, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</p>	<p>Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Декларирование качества лекарственных средств</p>	<p>Законодательство РФ, регламентирующее обращение лекарственных средств. Государственное регулирование контроля качества лекарственных средств Основные направления современной концепции обеспечения качества лекарственных средств. Правила доклинических исследований безопасности и эффективности будущего ЛС (правила GLP). Надлежащая клиническая практика (практика GCP). Организация контроля качества лекарственных средств. Правила GMP. Контроль качества лекарственных средств на производстве (промышленные предприятия и аптеки). Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Стандарты качества лекарственных средств: ОФС, ФС, ФСП, НД, приказы МЗ РФ. Декларирование качества лекарственных средств. Порядок оформления декларации. Основные этапы декларирования качества лекарственных средств. Организация контроля качества при производстве лекарственных средств на промышленных предприятиях и в аптеках. Контроль качества лекарственных средств в процессе хранения. Изучение сроков годности лекарственных средств. Методологический подход к выбору способов анализа ЛС промышленного и аптечного изготовления.</p>